

2025 CELL-UP

규제지원사업 캘린더

- KBIO Health

오송첨단의료 산업진흥재단
- KFRM

범부처재생의료 기술개발사업단
- RMAF

재생의료진흥재단
- NIFDS

식품의약품안전평가원
- KoBIA

한국바이오의약품협회
- K-RSC

한국규제과학센터
- CARM

첨단재생의료산업협회

구 분	교육/워크숍	상담	컨설팅	간담회/세미나	참고자료집 등
1월		8 규제과학상담의날			2024 첨단재생의료 산업현황 조사 보고서
2월		12 규제과학상담의날		RMAF 세미나 1차	국내 바이오의약품산업 Key Data 2025
3월	제조(수입)관리자 교육	12 규제과학상담의날 다이나믹바이오 워크숍		RMAF 세미나 2차	바이오의약품 Regulatory On-Air 발간
4월		9 규제과학상담의날	24 바이오챌린저 신청	RMAF 세미나 3차 규제정합성 과제발굴 합동 세미나	첨단재생의료실시기관 표준작업지침서작성가이드 및 예시모델 개정안
5월	첨단바이오의약품 허가 워크숍 국가R&D 연구자 대상 “식의약 규제교육” 규제정합성 협의체 운영	14 규제과학상담의날	24 바이오챌린저 지정	RMAF 세미나 4차 첨단재생의료실시기관 지정제도 통합 설명회	
6월	NIFDS-KFRM 워크숍	11 규제과학상담의날		RMAF 세미나 5차	‘동종줄기세포치료제 면역 독성평가 가이드라인’ 개정 세포치료제·유전자치료제의 역가 평가시 고려사항 제정 바이오의약품 Regulatory On-Air 발간
7월	2025 비임상·CMC 전략 심포지엄	9 규제과학상담의날	2-4 인터뷰즈 기술규제 컨설팅 부스운영	RMAF 세미나 6차	
8월		13 규제과학상담의날		RMAF 세미나 7차	
9월	2025 GBC KOREA CELL-UP 워크숍 제6회 첨단재생의료 발전전략 포럼	10 규제과학상담의날 사이언스 앰배서더(SA)		RMAF 세미나 8차 규제정합성 과제발굴 합동 세미나	‘임상시험용 첨단바이오의약품의 비교동등성 평가 가이드라인’ 제정 바이오의약품 Regulatory On-Air 발간
10월	첨단바이오의약품 허가교육 워크숍 국가R&D 연구자 대상 “식의약 규제교육” 규제정합성 협의체 운영 Bioplus Interphex Korea (BIX) 재생의료세션 CARM 오픈이노베이션 제3회 투자 컨퍼런스	15 규제과학상담의날 사이언스 앰배서더(SA)		2025 RMAF Annual Symposium	‘암치료를 위한 수지상 세포 치료제 평가시 고려사항’ 개정 ‘세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인’ 개정 ‘첨단바이오의약품 규제과학상담 사례집’ 개정 첨단재생의료산업 통계집
11월	제조(수입)관리자 교육	12 규제과학상담의날			
12월		10 규제과학상담의날 다이나믹바이오 워크숍			생물의약품의 제조방법 변경에 따른 비교동등성 평가 가이드라인’ 개정 국가별인허가정보집발간 바이오의약품 Regulatory On-Air 발간 2025 백신 산업 최신 동향집 첨단재생의료 실시기관 지정심사 사례집
상시	첨단재생의료 임상연구 인력 기본/보수 교육 온라인 웨비나(월1회)	식약처 협력 규제상담지원(월1회) 기술개발온라인상담 (분야별 전문가연결) 다이나믹바이오(분과별)	첨단바이오 기술규제 컨설팅 제품화 지원 멘토링 수요자 맞춤형 컨설팅	민관 간담회	바이오헬스산업 브리프 발간(월1회) 글로벌 바이오의약품 정보 뉴스레터(월1회)

※ 2025.01.01. 기준 캘린더입니다. (추후 업데이트 예정)